

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060432

宝姿牌丽素派片

BaoZiPaiLiSuPaiPian

【配方】 大豆异黄酮、碳酸钙、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、羧甲基纤维素钠、糊精、葡萄糖、改性大豆磷脂

【生产工艺】 1制定批生产指令 2配制、粉碎过筛工序 2.1复核来料品名、编号、重量。 2.2校正称量用衡器 2.3按照处方配比正确称量大豆异黄酮、碳酸钙、微晶纤维素、羧甲淀粉钠并仔细复核， 2.4将称好的物料分别放入内衬清洁干燥塑料袋的桶内，袋口向下扎紧，附内外标签。 2.5将大豆异黄酮、碳酸钙、微晶纤维素和羧甲淀粉钠进行粉碎过80目筛。 2.6将过筛后的物料分别放入内衬清洁干燥塑料袋的桶内，袋口向下扎紧，附内外标签。 3混合制粒过筛工序 3.1领取过筛后的物料，复核来料品名、批号、重量。 3.2将物料投入混合机中，混合15分钟，取出。 3.3然后将混合好的物料制粒，制粒后物料过14目摇摆颗粒机。 3.3颗粒取样化验。 3.4将颗粒放入内衬清洁干燥塑料袋的桶内，袋口向下扎紧，称重，贴内外标签。 4压片工序 4.1核对颗粒的品名、批号、重量。 4.2装上冲模压片，模具应光滑无损。 4.3生产过程中，应每隔30分钟称一次片重，片重不稳时要增加称重次数，并作好记录。 4.4压好的片子，应将其表面粉尘筛去，放入衬有清洁干燥塑料袋的桶内，袋口扎紧，附内外标签。 5包衣工序 5.1 根据计算结果称量包衣材料和纯化水。将包衣材料加入纯化水边加边搅拌45分钟。 5.2将素片加入到包衣锅内，打开进、排风装置，转动包衣锅，吸去粉尘。 5.3固定好喷枪，调好进出风温度及包衣锅转速，预热素片，待素片温度达32~34℃后进行包衣。包衣过程中要不断注意素片温度及外观。 5.4包衣喷液结束，关闭进风，降低包衣锅转速，继续排风15~20min后关闭包衣机的排风。装上出料器，转动包衣锅取出药片。 5.5 将取出的包衣片晾干，然后进行目检，合格片装入洁净物料袋中。 6内包装 6.1复核片子的品名、规格、批号等。 6.2每瓶90片，目检数片板上是否缺片，如缺片，应立即补片。 6.3盖上盖子，封口、装入塑料框中，送入外包贴签。 6.4包装过程中每15分钟检查一次包装情况。 7外包装 7.1复核瓶子的品名、规格、批号等。 7.2将大箱、瓶签上打印本批产品的批号、生产日期及有效期。 7.3 280瓶装一箱。 7.4装箱时应有装箱合格证。 7.5凡包装好的产品，须凭公司质管部出具的该产品检验合格报告，方可办理入库。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
